

TRANSLATOR'S CERTIFICATION

I, Eva Maria King, do hereby certify that I am fluent in the German and English languages. I prepared the translation into English of the document referred to as "DE 2 305 815". The translation is true and accurate to the best of my ability.

22 November 2004

Eva Maria King

TRANSLEGAL, LLC

BEST AVAILABLE COPY

17/00

International Classification: A 61 b,

Federal Republic of Germany



German Classification: 30a, 8/02

Patent Application 2 305 815

Document Code: P 23 05 815.3

Date of Registration: February 7, 1973

Date of Application: August 8, 1974

Issue Priority: —

Union Priority:

Date: —

Country: —

Document Code: —

Description: Device to sever surgical sutures

Supplement for: —

Exclusion from: —

Applicant: Seuberth, Kurt, 8550 Forchheim; Classen, Meinhard, MD

Representative according
To section 16 of the German
Patent Law: —

Named as Inventor: The applicants are the inventors

**Patent Attorney Erwin H. W. Kosel, D - 85 Nuremberg
Ludwigstrasse 58 Telephone 0911/55 49 92**

Page 1 received on 4/3/73

Kurt Seuberth, Engineer and
855 Forchheim/Ofr.
Heinestr. 27

Meinhard Classen, MD
852 Erlangen
Spardorfer Str. 67

Device to sever surgical sutures

The invention relates to a device to separate surgical sutures after operations on the stomach and intestines and is suitable for use in the entire intestinal tract. Approximately 10% of patients who have had operations on their stomachs have remnants of suture material in the stomach's mucous membrane, which is not digested. This persistent suture material represents a continuous foreign body irritant for the human stomach-intestinal tissue and frequently causes ulcerations. Only seldom is it possible to sever such sutures endoscopically and to pull them out with forceps.

Endoscopes, socalled esophageal, gastro, duodenal and enteral coloscopes, are used conventionally to observe and examine intestinal tracts, and essentially consist of a long flexible fiberglass optical fiber with an instrumentation channel. Biopsy forceps, for example, may be inserted into the organ, through this instrumentation channel, to remove tissue samples for examination purposes.

The invention is based on such an instrument, and its function is to provide a device for these known instruments, to sever plastic and fabric fiber sutures that may have remained in the stomach-intestinal tract as surgical material. To date, this has been impossible.

The invention solves this problem using a device, like the one initially described herein, consisting of a flexible wire hook, that may be connected to a high frequency power source, and that is attached to a flexible wire feeder on one end; a handle is attached to the end of the wire feeder that can move longitudinally in the instrumentation channel. The wire feeder is effectively inserted into a flexible plastic hose, which, again, can move longitudinally in the instrumentation channel.

To be able to hook the wire hook under the suture, the hook must be brought into every triaxial position. The wire feeder is therefore preferably constructed from a flexible cable, which will assist in turning the wire hook around its longitudinal axis, stress-free, by properly handling the handle.

During the actual handling of the new device, the wire hook is initially completely pulled into the guide tube, in order not to damage the instrument when passing it through the instrumentation channel. After the instrument has passed through the channel, the wire hook is guided out, placed between the persisting suture and the mucous membrane and hooked in [the suture], so that the suture may be lifted off the mucous membrane. After slowly heating the wire hooks with the assistance of the applied high frequency energy, the suture is severed diathermically (according to the method of "electrical scissors") and is then pulled out of the gastro-intestinal wall with biopsy forceps. The wire hook is connected to a conventional high frequency surgical instrument during the cutting process through metallic flexible cables on one end. The wire hook will align with the position of the suture by turning the flexible cable.

Additional features and details of the invention are described in more detail based on two design examples that are illustrated in the drawing.

Figure 1 shows the complete device in a side view, and a partial cross-section;

Figure 2 shows an enlarged illustration of a detail of the cross-section.

The new device for diathermically severing suture material essentially includes the mounting 1, the flexible guide tube 2 attached to it, which is comprised of flexible plastic, a handle 3, which moves axially in the mounting 1 and is attached to the wire feeder 4, which consists of a spring wire or a flexible cable that is connected to a spring wire hook 5 at the other end. The wire hook 5 is manufactured from stainless spring steel wire of a diameter of approximately 0.2 to 0.3 mm.

According to Figure 2, the wire hook 5a is formed of a loop-shaped, bent, parallel running, double wire and is formed so that it has a semi-circular curve at the front end 5b, the diameter of which is smaller than the open width of the guide tube 2. The wire hook 5a is shown half retracted in this Figure.

The mounting 1 consists of a hollow cylinder, on which a connecting tube 9 is attached, which is connected to a shielding gas tank, such as carbon dioxide, by a hose. The end of handle 3 is attached to a sliding rod 11, whose other end is passed through a slide 12 in the cylinder area of the mounting 1. The sliding rod 11 is sealed toward the mounting 1, so that an enclosed area exists for the supply of the shielding gas from the gas tank to the hose 10, to the connecting tube 9, to the guide tube 2 up to the wire hook 5. The front end of the guide tube 2 is provided with at least one side opening 13, so that the shielding gas not only escapes at the front in the direction of the wire hook 5, but also on the side and continuously floods the entire working area. Under unfavorable conditions, small sparks may develop during the abrasion or severing process, which generally are not harmful, but may lead to ignitions, if the work area is surrounded by combustible gases, such as methane. However, the supply of the shielding gas safely prevents any risk of ignition.

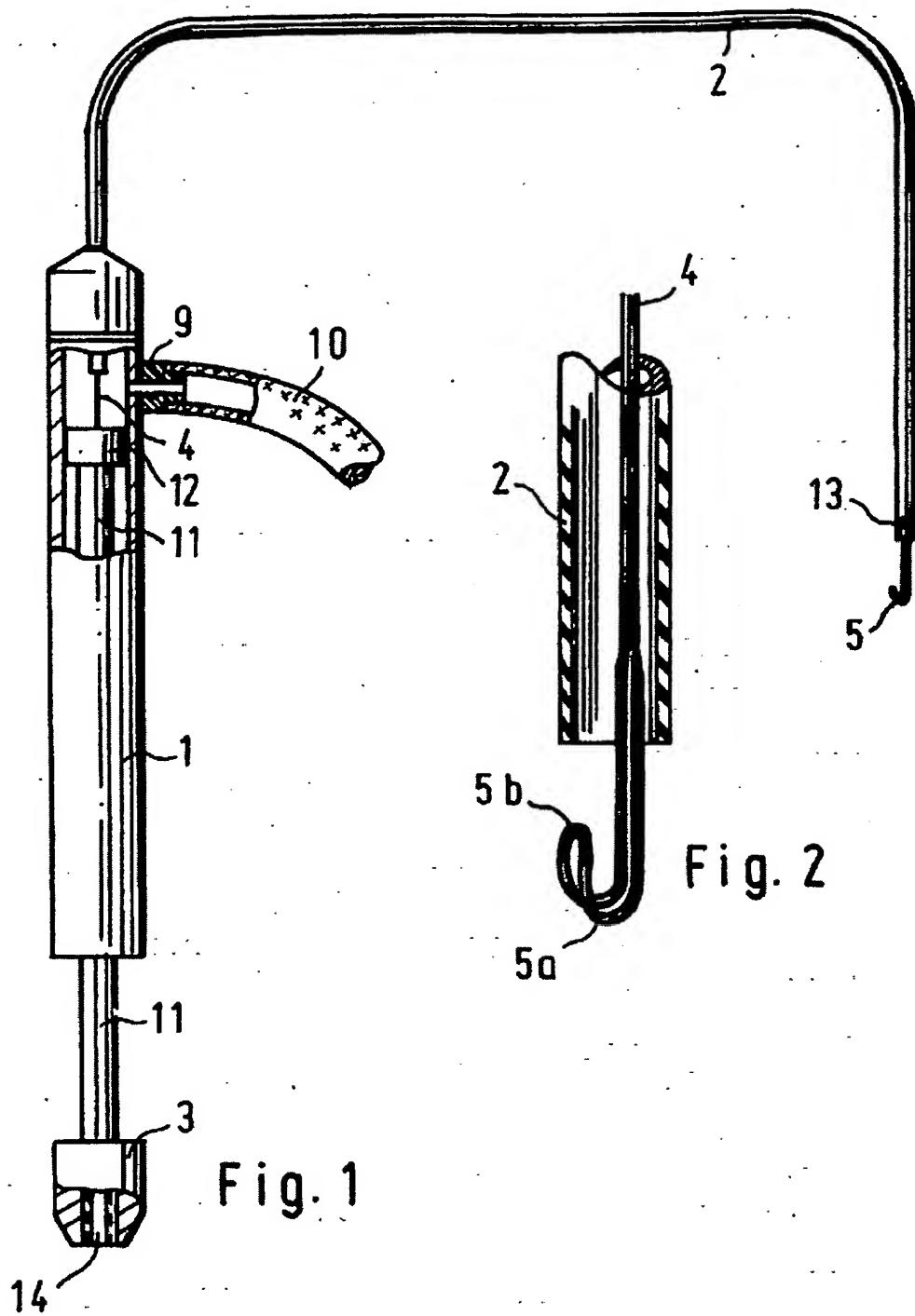
A connection 14 is located on handle 13 to supply the high frequency energy required to sever the sutures. To use the new device, the guide tube 2 with the retracted wire hook 5 is inserted through the instrumentation channel of the endoscope, which is not illustrated and which is already inserted in the patient, until [such point as] the front end of the guide tube projects from the instrumentation channel. The wire hook 5 is then extended by pressing the handle 3 into the mounting 1, and [then, the wire hook 5] is visually placed around the suture. The wire hook 5 is twisted by the flexible cable 4 by the handle 3 and is moved into a position that assists in hooking the suture. The shielding gas is then supplied, and the high frequency energy is turned on. The wire hook 5 is then slowly retracted by pulling on the handle 3, [while] the guide tube 2 is pushed forward, thereby protecting the tissue from injuries.

Patent Attorney Erwin H. W. Kosel, D - 85 Nuremberg
Ludwigstrasse 58 Telephone 0911/55 49 92
Page 5 received on 4/3/73

Patent Claims:

1. Device to sever surgical sutures on areas in the intestinal tract, which may be inserted into the instrumentation channel of an endoscope, thereby characterized by the fact that a flexible wire hook (5), which may be connected to a high frequency power source, is movable longitudinally in the instrumentation channel on one end of a handle (3) connected to a flexible wire feeder (4).
2. Device according to claim 1, thereby characterized by the fact that the wire feeder (4) is inserted in a flexible plastic hose (2), which is also movable longitudinally in the instrumentation channel.
3. Device according to claim 1 or 2, thereby characterized by the fact that the wire feeder (4) is constructed of a flexible cable.
4. Device according to one of the claims 1 through 3, thereby characterized by the fact that the wire hook (5a) is constructed of a loop-shaped, bent, parallel running dual wire, which has a semi-circular bend on the front end (5b) (Fig. 2).
5. Device according to one of the claims 1 through 4, thereby characterized by the fact that the outer diameter of the wire hook (5, 5a, 5b) is smaller than the inner diameter of the guide tube (2) and is completely retractable into the guide tube.

6. Device according to one of the claims 2 through 5, thereby characterized by the fact that the guide tube (2) is attached on one mounting (1), and the wire feeder (4) is attached to a handle (3), and they can move axially toward each other.
7. Device according to one of the claims 2 through 6, thereby characterized by the fact that the hollow mounting (1) is intended for a hose (10) connected to a shielding gas tank with a connecting tube (9), that the guide tube (2) has at least one side opening (13) near its front end and that the hollow space of the mounting (1) forms an enclosed supply path for the shielding gas with the flexible guide tube (2).



30a 8-02 AT: 07.02.73 OT: 08.08.74

4 C 9832/0624

409832/0624

50

Int. Cl.:

A 61 b, 17/00

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



52

Deutsche Kl.: 30 a, 8/02

10

Offenlegungsschrift 2 305 815

21

Aktenzeichen: P 23 05 815.3

22

Anmeldestag: 7. Februar 1973

23

Offenlegungstag: 8. August 1974

Ausstellungsriorität: —

30

Unionspriorität

31

Datum: —

32

Land: —

33

Aktenzeichen: —

54

Bezeichnung: Vorrichtung zum Trennen von chirurgischen Fäden

55

Zusatz zu: —

56

Ausscheidung aus: —

71

Anmelder: Seuberth, Kurt, 8550 Forchheim; Classen, Meinhard, Dr.med., 8520 Erlangen

Vertreter gem. § 16 PatG: —

72

Als Erfinder benannt: Erfinder sind die Anmelder

DT 2 305 815

Patentanwalt Erwin H. W. Kosel, D - 85 Nürnberg

Ludwigstraße 58 Tel. 0911/554992

Seite 1 eingegangen am 3.4.73

Kurt Seuberth, Ingenieur und Dr.med. Meinhard Classen
855 Forchheim / Ofr. 852 Erlangen
Heinestr. 27 Spardorfer Str. 67

Vorrichtung zum Trennen von chirurgischen Fäden

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Trennen von chirurgischen Fäden im operierten Magen und Darm und ist zur Anwendung im gesamten Intestinaltrakt geeignet. So verbleibt beispielsweise bei etwa 10 % der Magenoperierten Nahtmaterial, das nicht verdaut wird, in der Magenschleimhaut. Dieses persistierende Nahtmaterial stellt einen dauernden Fremdkörperreiz für das menschliche Magen-Darm-Gewebe dar und ruft nicht selten Geschwürsbildungen hervor. Nur selten gelingt es, derartige Fäden auf endoskopischem Wege zu trennen und mit der Zange herauszuziehen.

Es ist bekannt, zur Betrachtung und Untersuchung des Intestinaltraktes Endoskope, sogenannte Ösophago-, Gastro-, Duodeno- und Entero-Coloskope zu verwenden, die im wesentlichen aus einem langen flexiblen Fiberglaslichtleiter bestehen, der einen Instrumentierkanal aufweist. Durch diesen Instrumentierkanal kann man z.B. Biopsiezangen in das zu untersuchende Organ einführen, um dort Gewebeproben für Untersuchungszwecke zu entnehmen.

Auf einem solchen Instrument baut die Erfindung auf und ihr liegt die Aufgabe zugrunde, für diese bekannten Geräte eine Vorrichtung zu schaffen, mit der Fäden aus Kunststoff und Textilfasern getrennt werden können, die als Operationsmaterial im Magen-Darm-Trakt zurückgeblieben sind, was bisher nicht möglich war.

Diese Aufgabe wird gemäß der Erfindung mit einer Vorrichtung der eingangs beschriebenen Art dadurch gelöst, daß ein federnder Drahthaken, der an eine Hochfrequenzspannungsquelle anschaltbar ist, an einem Ende eines biegsamen Drahtschiebers befestigt und mittels eines am anderen Ende des Drahtschiebers angebrachten Griffstückes im Instrumentierkanal längsverschieblich ist. Zweckmäßiger Weise wird der Drahtschieber in einem biegsamen Kunststoffschlauch geführt, der seinerseits im Instrumentierkanal längsverschieblich ist.

Um den Drahthaken unter den Faden einhaken zu können, ist es notwendig, ihn in jede räumliche Lage zu bringen. Deshalb wird der Drahtschieber vorzugsweise aus einer biegsamen Welle gebildet, mit deren Hilfe der Drahthaken durch entsprechende Handhabung des Griffstückes auch noch um seine Längsachse spannungsfrei verdreht werden kann.

Bei der praktischen Handhabung der neuen Vorrichtung wird der Drahthaken zunächst vollständig in den Führungsschlauch einge- zogen, um bei der Durchführung durch den Instrumentierkanal das Instrument nicht zu beschädigen. Nach Passage des Instrumentes wird der Drahthaken ausgeführt, zwischen den persistierenden Faden und die Schleimhaut gebracht und dort verhakt, damit der Faden von der Schleimhaut abgehoben werden kann. Nach langsamem Aufheizen des Drahthakens mit Hilfe der angelegten HF-Energie wird der Faden diathermisch zerschnitten (nach Art einer "elektrischen Schere") und anschließend mit der Biopsiezange aus der Magendarmwand herausgezogen. Beim Schneidevorgang ist der Drahthaken über die metallische, biegsame Welle am anderen Ende mit einem handelsüblichen Hochfrequenz-Chirurgiegerät verbunden. Durch Drehen der biegsamen Welle ist die Ausrichtung des Drahthakens entsprechend der Lage des Fadens möglich.

Weitere Merkmale und Einzelheiten der Erfindung sind nun im folgenden an Hand zweier Ausführungsbeispiele näher beschrieben und in der Zeichnung dargestellt.

Figur 1 zeigt die gesamte Vorrichtung in der Seitenansicht, teilweise im Schnitt;

Figur 2 zeigt die vergrößerte Darstellung einer Einzelheit im Schnitt.

Die neue Vorrichtung zum diathermischen Trennen von Nahtmaterial umfaßt im wesentlichen die Halterung 1, den an ihr befestigten flexiblen Führungsschlauch 2, der aus elastischem Kunststoff besteht, ein Griffstück 3, das in der Halterung 1 axial verschieblich geführt ist und an dem ein aus Federdraht oder einer biegsamen Welle bestehender Drahtschieber 4 befestigt ist, der am anderen Ende mit einem federnden Drahthaken 5 in Verbindung steht. Der Drahthaken 5 ist aus nichtrostendem Federstahldraht von etwa 0,2 bis 0,3 mm Durchmesser hergestellt.

Nach Figur 2 ist der Drahthaken 5a aus einem ösenförmig gebogenen, parallel verlaufenden Doppeldraht gebildet und derart geformt, daß er am vorderen Ende 5b eine halbkreisförmige Biegung aufweist, deren Durchmesser kleiner als die lichte Weite des Führungsschlauches 2 ist: In dieser Figur ist der Drahthaken 5a beim Einziehen auf halbem Wege gezeigt.

Die Halterung 1 besteht aus einem Hohlzylinder, an dem ein Anschlußstutzen 9 befestigt ist, der über einen Schlauch 10 mit einer nicht dargestellten Schutzgasflasche, etwa mit Kohlendioxyd, in Verbindung steht. Das Griffstück 3 ist am Ende einer Schiebestange 11 befestigt, deren anderes Ende mittels einer Gleitführung 12 in dem Zylinderraum der Halterung 1 geführt wird. Die Schiebestange 11 ist gegenüber der Halterung 1 abgedichtet, so daß ein geschlossener Raum für die Zuführung des Schutzgases aus der Gasflasche über den Schlauch 10, den Anschlußstutzen 9 und den Führungsschlauch 2 bis zum Drahthaken besteht. Am vorderen Ende ist der Führungsschlauch 2 mit mindestens einer seitlichen Öffnung 13 versehen, so daß das Schutzgas nicht nur vorn in Richtung des Drahthakens 5, sondern auch seitlich austreten kann und das gesamte Arbeitsfeld laufend umspült. Denn es kann unter ungünstigen Umständen vorkommen, daß beim Abtragungs- bzw. Trennvorgang kleine Funken entstehen, die an sich ungefährlich sind, aber zur Entzündung führen können, wenn das Arbeitsfeld von zündfähigen Gasen, zum Beispiel Methan, umgeben ist. Durch

die Zuführung des Schutzgases wird aber jede Entzündungsgefahr mit Sicherheit vermieden.

Am Griffstück 3 ist ein Anschluß 14 für die Zuführung der zur Durchtrennung der Fäden notwendigen HF-Energie vorgesehen. Soll nun mit der neuen Vorrichtung gearbeitet werden, wird der Führungsschlauch 2 mit eingezogenem Drahthaken 5 durch den Instrumentierkanal des nicht dargestellten Endoskopes, das bereits in den Patienten eingeführt ist, geschoben, bis das vordere Ende des Führungsschlauches aus dem Instrumentierkanal heraustritt. Dann wird durch das Eindrücken des Griffstücks 3 in die Halterung 1 der Drahthaken 5 ausgefahren und unter Sicht um den Faden gelegt. Dabei wird der Drahthaken 5 über das Griffstück 3 und die biegsame Welle 4 gedreht und in eine Lage gebracht, die es ermöglicht, den Faden zu haken. Danach wird die Schutzgasversorgung sichergestellt und die Hochfrequenzenergie zugeschaltet. Durch Ziehen am Griffstück 3 wird der Drahthaken 5 langsam eingezogen; der Führungsschlauch 2 wird dabei vorgeschoben und schützt dadurch das Gewebe vor Verletzungen.

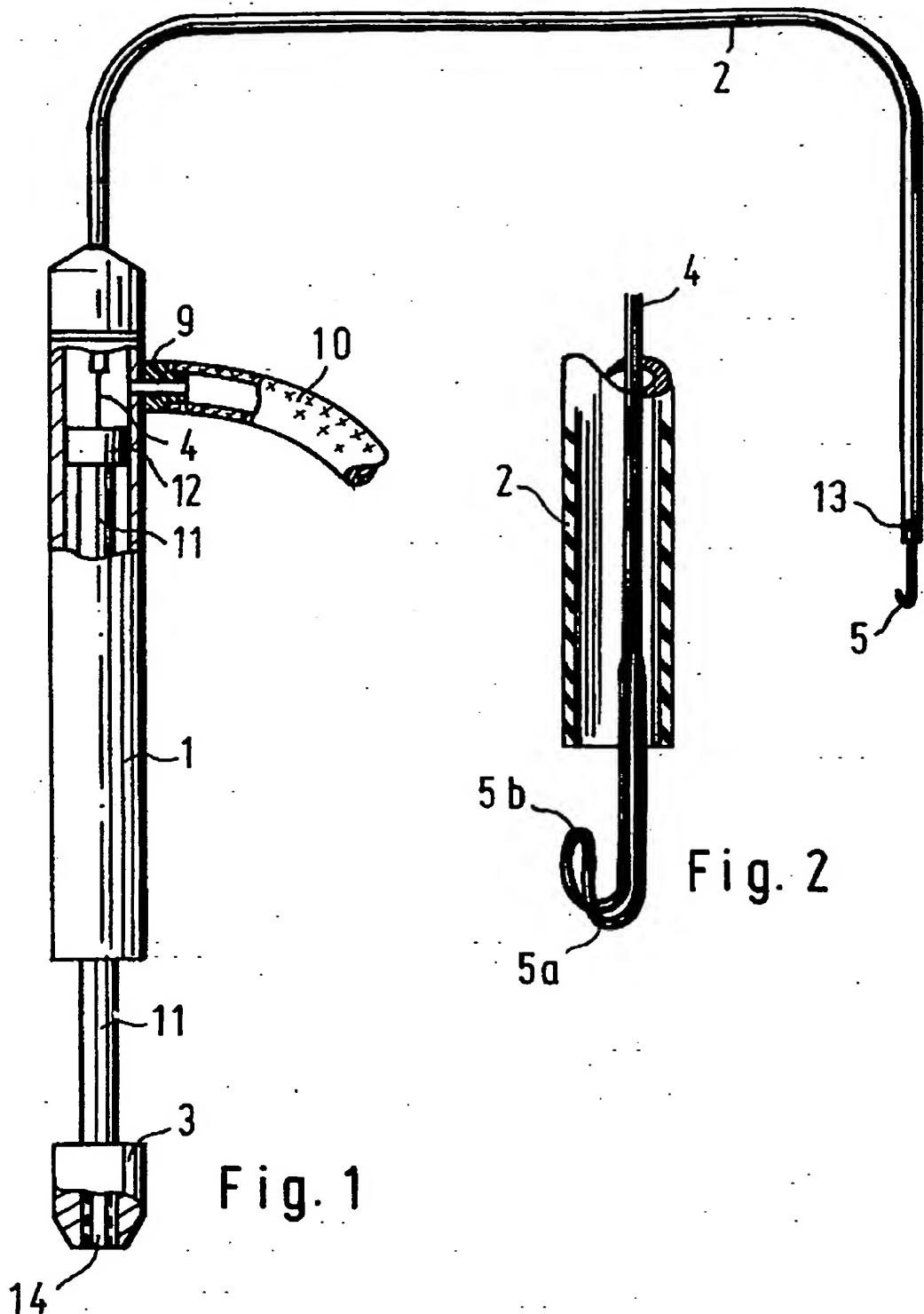
Seite 5 eingegangen am 3.4.73

Patentansprüche:

1. Vorrichtung zum Trennen von chirurgischen Fäden an Nahtstellen im Intestinaltrakt, die in den Instrumentierkanal eines Endoskopes einführbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß ein federnder Drahthaken (5), der an eine Hochfrequenzspannungsquelle anschaltbar ist, an einem Ende eines biegsamen Drahtschiebers (4) befestigt und mittels eines am anderen Ende des Drahtschiebers (4) angebrachten Griffstückes (3) im Instrumentierkanal längsverschieblich ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Drahtschieber (4) in einem biegsamen Kunststoffschlauch (2) geführt ist, der seinerseits im Instrumentierkanal längsverschieblich ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Drahtschieber (4) aus einer biegsamen Welle gebildet ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Drahthaken (5a) aus einem ösenförmig gebogenen, parallel verlaufenden Doppeldraht gebildet ist, der am vorderen Ende (5b) eine halbkreisförmige Biegung aufweist (Fig.2).
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Außendurchmesser des Drahthakens (5, 5a, 5b) kleiner als der Innendurchmesser des Führungsschlanches (2) und in diesen vollständig einziehbar ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungsschlauch (2) an einer Halterung (1) und der Drahtschieber (4) an einem Griffstück (3) befestigt und zueinander axial verschiebbar sind.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die hohl ausgebildete Halterung (1) mit einem Anschlußstutzen (9) für einen mit einer Schutzgasflasche in Verbindung stehenden Schlauch (10) versehen ist, daß der Führungsschlauch (2) nahe seinem vorderen Ende mindestens eine seitliche Öffnung (13) aufweist, und daß der Hohlraum der Halterung (1) mit dem flexiblen Führungsschlauch (2) einen geschlossenen Zuführungsweg für das Schutzgas bildet.

2305815



30a 8-02 AT:07.02.73 OT:08.08.74.

4C9832/0624

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.